DiaMed-ID Micro Typing System

Deutsch B001324 04.07

ID-Karte “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Bestimmung der ABO-Blutgruppen mit Doppelbestimmung von RhD

Produkt-Identifikation: 50481

Einleitung

Nach Mollison [1] ist die Häufigkeit der unterschiedlichen ABO Blutgruppen unter der kaukasischen Bevölkerung wie folgt:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

Die Untersuchung auf Vorhandensein bzw. Abwesenheit der Antigene A und B auf Erythrozyten wird mit den Testseren Anti-A und Anti-B durchgeführt, die humanen oder monoklonalen Ursprungs sein können. Die Blutgruppenbestimmung gilt nur als gesichert, wenn die Serumgegenprobe mit A_1, A_2, B und O-Testerythrozyten das Ergebnis bestätigt.

Etwa 85% der kaukasischen Bevölkerung ist Rh positiv (D pos.) [1]. Die Bezeichnung “Rh positiv (D pos.)” bzw. “Rh negativ (D neg.)” bezieht sich auf das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit des D-Antigens auf Erythrozyten. Der Nachweis des D-Antigens erfolgt mit Anti-D Testseren, die humanen oder monoklonalen Ursprungs sein können. Die Empfindlichkeit des ID-Micro Typing Systems ermöglicht die direkte Erkennung der meisten abgeschwächten D-Eigenschaften.

Die ID-Karte “DiaClon ABO/D” erlaubt die Bestimmung des ABO/RhD Profils in einem Schritt, einschliesslich der Bestätigung von RhD. Das erste Anti-D weist die D-Variante DVI nach, das zweite Anti-D ist negativ für die Variante DVI. **Einige DVI-Varianten können sehr schwache Reaktionen geben.**

Reagenzien

IVD

ID-Karte “DiaClon ABO/D” enthält monoklonales Anti-A [Zellinie A5], Anti-B [Zellinie G½], Anti-AB [Zellinien: ES-131 (ES-15) + Birma-1, ES-4], Anti-D [Zellinien ESD-1M + 175-2], Anti-D [Zellinien LHM59/20 (LDM3) + 175-2] in der Gelmatrix. Das Mikroröhrchen ctl ist die negative Kontrolle.
Konservierungsmittel: < 0,1% NaN_3.

Achtung: *Alle Reagenzien sollten als potentiell infektiös gehandhabt werden.*

18 °C – 25 °C *Nicht in der Nähe von Hitzequellen, Klimaanlagen oder Lüftungsausgängen lagern.*

Stabilität: siehe Verfallsdatum auf dem Etikett.

Zuätzlich benötigte Reagenzien

ID-Diluent 2: Modifiziertes LISS zur Herstellung der Erythrozytensuspensionen.

(siehe diesbezügliche Packungsbeilage)

Weitere erforderliche Materialien

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (Pipetorspitzen)
- Suspensionsröhrchen
- ID-Arbeitsplatz
- ID-Zentrifuge 6, 12 oder 24

Probenmaterial

Für verlässliche Resultate sollte die Bestimmung mit frisch abgenommenen Proben durchgeführt werden oder in Übereinstimmung mit lokalen Laborvorschriften für die Akzeptanz von Probenmaterial erfolgen. Vorzugsweise sollte die Probengewinnung in den Antikoagulantien Citrat, EDTA oder CPD-A erfolgen. Native Proben (kein Antikoagulanz) können auch verwendet werden.

Vorbereitung der Blutprobe

Eine 5%ige Erythrozytensuspension in ID-Diluent 2 wie folgt herstellen:
Diluent vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.

1. 0,5 mL ID-Diluent 2 in ein sauberes Röhrchen pipettieren.
2. 50 µL Vollblut oder 25 µL Erythrozytenkonzentrat zugeben, leicht mischen.

Die Erythrozytensuspension kann sofort verwendet werden.

Kontrollen

Bekannte Antigen-positive und -negative Erythrozyten sollten in Übereinstimmung mit den gültigen Richtlinien zur Qualitätssicherung mitgeführt werden.

Testdurchführung

Keine ID-Karten benutzen mit Anzeichen von Austrocknung, Luftblasen, beschädigter Versiegelung oder Tropfen des Gels bzw. des Überstandes im oberen Teil der Mikrokammer oder auf der Unterseite der Versiegelung.

1. Die ID-Karte mit den Patienten- oder Spenderdaten beschriften.
2. Aluminiumfolie von den benötigten Mikroröhrchen in aufrechter Kartenposition entfernen.
3. 10 oder 12,5 µL der Erythrozytensuspension in alle Mikroröhrchen der ID-Karte pipettieren.
4. ID-Karte 10 Minuten in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
5. Reaktionen ablesen und aufzeichnen.

DiaMed-ID Micro Typing System

English B001324 04.07

ID-Card “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Blood grouping ABO with double determination RhD

Product-Identification: 50481

Introduction

According to Mollison [1], the frequencies of the different ABO blood groups in the Caucasian population are approximately as follows:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

To detect the presence or absence of the A/B antigens on red cells, antibodies against the corresponding antigens, anti-A and anti-B are used which can be of human or monoclonal origin. ABO forward typing should not be considered complete without reverse grouping whereby the patient’s serum is tested against known A_1, A_2, B and O red cells.

Approximately 85% of the Caucasian population are RhD positive [1]. The expression “Rh positive” or “Rh negative” is based on the presence or absence of the RhD antigen on the red cells. This may be determined using anti-D test serum which can be of human or monoclonal origin. The sensitivity of the ID-Micro Typing System allows a direct detection of most weak D’s.

The ID-Card “DiaClon ABO/D”provides the complete profile for ABO/RhD in one single procedure step, including the confirmation of RhD. The first anti-D detects the presence of the D variant DVI, the second anti-D is negative for the DVI variant. **Some DVI variants can give very weak reactions.**

Reagents

IVD

ID-Card “DiaClon ABO/D” contains monoclonal anti-A [cell line A5], anti-B [cell line G½], anti-AB [cell lines: ES-131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], anti-D [cell lines ESD-1M + 175-2], anti-D [cell lines LHM59/20 (LDM3) + 175-2] within a gel matrix. The microtube ctl is the negative control.
Preservative: < 0,1% NaN_3.

Caution: *All reagents should be treated as potentially infectious.*

18 °C – 25 °C *Do not store near any heat, air conditioning sources or ventilation outlets.*

Stability: see expiry date on label.

Additional reagents required

ID-Diluent 2: modified LISS for red cell suspensions

(see related package insert)

Further materials required

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pipetor tips)
- Suspension Tubes
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 or 24

Sample material

For optimal results, the determination should be performed using a freshly drawn sample, or in accordance with local laboratory procedures for sample acceptance criteria. Preferably, blood samples should be drawn into citrate, EDTA or CPD-A anticoagulant. Samples drawn into plain tubes (no anticoagulant) may also be used.

Preparation of blood sample

Prepare a 5% red cell suspension in ID-Diluent 2 as follows:
Allow the diluent to reach room temperature before use.

1. **Dispense 0,5 mL of ID-Diluent 2 into a clean tube.**
2. **Add 50 µL of whole blood or 25 µL of packed cells, mix gently.**

The cell suspension may be used immediately.

Controls

Known positive and negative samples should be included in accordance with the relevant guidelines of quality assurance.

Test procedure

Do not use ID-Cards which show signs of drying, have bubbles, damaged seals, drops of gel or supernatant in the upper part of the microtubes or on the underside of the aluminium foil.

1. Identify the ID-Card with the unique patient or donor number/details as appropriate.
2. Remove the aluminium foil from as many microtubes as required by holding the ID card in the upright position.
3. Add 10 or 12,5 µL of the red cell suspension to all microtubes of the ID-Card
4. Centrifuge the ID-Card for 10 minutes in the ID-Centrifuge.
5. Read and record the results.

DiaMed-ID Micro Typing System

Français B001324 04.07

Carte-ID “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Groupage ABO avec double détermination de RhD

Identification de produit: 50481

Introduction

Selon Mollison [1], la fréquence des différents groupes sanguins ABO dans la population caucasoïde est la suivante:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

Pour détecter la présence ou l’absence des antigènes A/B sur les hématies, on utilise des anticorps anti-A et anti-B dirigés contre les antigènes correspondants; ces anticorps pouvant être d’origine humaine ou monoclonale. Le groupage ABO est incomplet sans l’épreuve sérique, épreuve dans laquelle le sérum du patient est testé avec des hématies tests A_1, A_2, B et O.

Par ailleurs, environ 85% de la population caucasoïde est RhD positif [1]. L’expression “RhD positif” ou “RhD négatif” est basée sur la présence ou l’absence de l’antigène RhD sur les hématies. Cet antigène D sera mis en évidence par un sérum-test anti-D pouvant être, lui aussi, d’origine humaine ou monoclonale. La sensibilité de l’ID-Micro Typing System permet une détection directe de la pluparts des D faibles.

La carte-ID “DiaClon ABO/D” offre la détermination du profil ABO/Rh en une seule étape, incluant deux déterminations de l’antigène RhD. Le premier anti-D détecte la présence du D variant DVI, le second anti-D est négatif pour le D variant DVI. **Quelques variantes DVI peuvent donner des réactions très faibles.**

Réactifs

IVD

Carte-ID “DiaClon ABO/D” contient de l’anti-A monoclonal [lignée cellulaire A5], anti-B [lignée cellulaire G½], anti-AB [lignées cellulaires ES-131 (ES-15) + Birma-1 + ES-4], anti-D [lignées cellulaires ESD-1M + 175-2], anti-D [lignées cellulaires LHM59/20 (LDM3) + 175-2] inclus dans le gel. Le microtube ctl est le contrôle négatif.
Conservateur: < 0,1% NaN_3.

Attention: *Tout réactif doit être considéré comme potentiellement infectieux.*

18 °C – 25 °C *Ne pas stocker à proximité d’une source de chaleur, d’une climatisation ou une sortie de ventilation.*
Stabilité: voir la date de péremption sur l’étiquette.

Réactifs supplémentaires nécessaires

ID-Diluent 2: LISS modifié pour suspensions d’hématies.

(voir mode d’emploi correspondant)

Matériaux supplémentaires nécessaires

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (cônes pour pipette)
- Tubes pour suspensions
- ID-Table de travail
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

Echantillons

Afin d’obtenir des résultats fiables, la détermination devrait se faire sur du matériel fraîchement prélevé ou conforme aux exigences du laboratoire auquel la demande d’analyses est adressée. L’échantillon devrait être prélevé de préférence sur anticoagulant citrate, EDTA ou CPD-A. Du sang prélevé sans anticoagulant (natif) peut également être utilisé.

Préparation de l’échantillon de sang

Préparer une suspension d’hématies de 5%, en ID-Diluent 2, comme suit:
Ramener le diluant à température ambiante avant utilisation.

1. **Distribuer 0,5 mL d’ID-Diluent 2 dans un tube propre.**
2. **Ajouter 50 µL de sang total ou 25 µL de culot d’hématies, mélanger doucement.**

La suspension d’hématies peut être utilisée immédiatement.

Contrôles

Des échantillons positifs et négatifs connus devront être inclus en concordance avec les réglementations régissant l’assurance qualité.

Méthode

Ne pas utiliser les cartes ID présentant des signes de desséchement, des bulles d’air dans le gel, un système de fermeture endommagé, des goutelettes de gel ou de surnageant sur les paroies supérieures des micotubes ou sur la face interne de la languette d’aluminium.

1. Identifier la carte ID avec le numéro d’enregistrement unique du patient ou donneur / toutes identifications pertinentes.
2. Décoller la languette d’aluminium des microtubes nécessaires en tenant la carte ID en position verticale.
3. Distribuer 10 ou 12,5 µL de la suspension d’hématies à tous les microtubes de la carte-ID
4. Centrifuger la carte-ID 10 minutes dans l’ID-Centrifuge.
5. Lire et noter les réactions.

Français

DiaMed-ID
Micro Typing System

B001324 04.07

Interprétation des résultats

A) Principe [2]

Positif: Hématies agglutinées formant une ligne rouge à la surface du gel ou des agglutinats dispersés dans le gel.
Négatif: Hématies en culot compact au fond du microtube.

B) Réactions du groupage sanguin ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Groupe sanguin
+++ à ++++	négatif	+++ à ++++	**A**
négatif	+++ à ++++	+++ à ++++	**B**
+++ à ++++	+++ à ++++	+++ à ++++	**AB**
négatif	négatif	négatif	**O**

* Des réactions plus faibles que +++ peuvent indiquer des sous-groupes de A ou B et des tests supplémentaires devraient être entrepris. Voir le tableau d'identification ABO de DiaMed.

En présence d'antigènes ayant une expression faible ou très faible la réaction peut être négative.

Important: Le microtube ctl doit toujours être négatif. S'il est positif, la détermination ABO ne peut être validée. Répéter le test comme décrit en *" Remarques 2."*.

C) Réactions pour RhD

anti-DVI+	anti-DVI-	Interprétation
+++ à ++++	+++ à ++++	RhD pos.
± à ++**	± à ++**	RhD faible
nég.	nég.	RhD neg.
+ à ++++	nég.	DVI+ *
nég.	+ à +++	DVI- *

* Pour assurer l'interprétation, il est conseillé procéder au test avec "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** ±, des traces ou des réactions faibles seront sujet à des investigations complémentaires afin de différencier un D faible d'un D partiel, selon le type d'échantillon analysé.

Important: Le microtube ctl doit toujours être négatif. S'il est positif, la détermination RhD ne peut être validée. Répéter le test comme décrit en *"Remarques 2."*.

Lors de présence de D faible, les réactions avec les deux anti-D peuvent varier. Si la détection des tous les D faibles est demandée, procéder à des tests adéquats pour les réactions négatives, avec la carte-ID "Anti-D" avec anticorps humains et la suspension d'hématies en ID-Diluent 1.

Remarques

1. L'anti-B monoclonal dans la carte-ID "DiaClon ABO/D" ne réagit pas avec les hématies qui possèdent l'antigène B acquis.
2. Si le contrôle négatif ctl est positif, laver d'abord les hématies en eau physiologique (ou en ID-Diluent 2) avant de préparer la suspension d'hématies.
   Si le ctl est négatif, on peut interpréter les réactions comme décrit en B et C.
3. Si le ctl reste positif, la détermination ABO/Rh ne peut être validée et des tests supplémentaires sont nécessaires.
4. Certaines hématies DVI possédant un plus petit nombre de sites antigèniques DVI que d'autres hématies DVI, présentent une réaction faible en tests sérologiques. Les forces de réactions pour les hématies DVI peuvent donc varier. Pour confirmer un résultat positif, il est recommandé d'identifier l'antigène D partiel à l'aide du coffret ID-Rh Typing Kit (REF 001451; voir mode d'emploi correspondant).

Limites

a) Les cartes-ID présentant des bulles d'air dans le gel ou des goutelettes dans la partie supérieur des microtubes ou sur la languette métallique doivent être centrifugées avant utilisation.
b) Des contaminations, bactériennes ou autres, du matériel utilisé peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou faussement négatifs.
c) Des résidus de fibrine dans la suspension d'hématies peuvent emprisonner quelques cellules non agglutinées, formant ainsi une fine ligne rose à la surface du gel, alors que la plupart des hématies sont dans le fond du microtube aprés centrifugation.
d) L'observation stricte des méthodes et l'emploi de l'équipement recommandé sont essentiels. L'équipement doit être régulièrement contrôlé selon les procédures des GLP.
e) L'utilisation de diluants autres que l'ID-Diluent 2 peut modifier les résultats.
f) Des suspensions d'hématies trop concentrées ou trop diluées peuvent provoquer des résultats aberrants.

Bibliographie

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produits

Carte-ID "DiaClon ABO/D"
4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

Ces produits sont garantis quant à leurs propriétés et qualités stipulées sur l'étiquette et dans le mode opératoire. Le fabricant décline toute responsabilité pour les cas où ces produits seraient employés ou vendus à d'autres usages.

DiaMed SA, 1785 Cressier s/Morat, Suisse
CE 0123

English

DiaMed-ID
Micro Typing System

B001324 04.07

Interpretation of results

A) Principle [2]

Positive: Agglutinated cells forming a red line on the surface of the gel or agglutinates dispersed in the gel.
Negative: Compact button of cells on the bottom of the microtube.

B) Reactions for blood groups ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blood group
+++ to ++++	negative	+++ to ++++	**A**
negative	+++ to ++++	+++ to ++++	**B**
+++ to ++++	+++ to ++++	+++ to ++++	**AB**
negative	negative	negative	**O**

* Weaker reactions than +++ may indicate A or B subgroups and further investigations should be performed. See DiaMed ABO-Identification chart.

In the presence of weak or very weakly expressed antigens the reaction can be negative.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the ABO determination is not valid. Repeat the test as described under *"Remarks 2."*.

C) Reactions for RhD

anti-DVI+	anti-DVI-	Interpretation
+++ to ++++	+++ to ++++	RhD pos.
± to ++**	± to ++**	RhD weak
neg.	neg.	RhD neg.
+ to ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ to +++	DVI- *

* For safe interpretation, it is advised to further investigate the sample using "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** ±, trace or weak reactions should be subject to further investigations to distinguish between weak and partial D types as appropriate for the category of sample being tested.

Important: the microtube ctl must show a negative reaction. If the ctl is positive, the RhD determination is not valid. Repeat the test as described under *"Remarks 2."*.

The reaction strength of both anti-D may vary with weak D's. If the detection of all D weak phenotypes are required, proceed to further tests of negative reactions such as with the ID-card "Anti-D" with human antibodies and red cell suspension in ID-Diluent 1.

Remarks

1. The monoclonal anti-B in the ID-Card "DiaClon ABO/D" has been shown not to react with red cells possessing an acquired B-antigen.
2. If the negative control ctl is positive, wash the red cells first with isotonic saline solution (or ID-Diluent 2) before preparing the red cell suspension.
   Where the ctl microtube subsequently shows a negative result, the reactions can be interpreted as under B and C.
3. If the ctl remains positive, the results of the ABO/RhDetermination should be considered invalid and further investigation is required.
4. Some examples of DVI red cells have weak expression in serological tests, possessing lower numbers of DVI antigen sites than other DVI cells. Reaction strengths for DVI red cells can therefore vary. **For** safe interpretation of a positive result, it is advised to further investigate the sample using the ID Partial-D Typing kit (REF 001451; see related package insert).

Limitations

a) ID-Cards which show air bubbles in the gel or drops in the upper part of the microtubes and/or the seal, must be centrifuged before use.
b) Bacterial or other contamination of materials used can cause false positive or false negative results.
c) Fibrin residues in the red cell suspension may trap non-agglutinated cells presenting a fine pink line on top of the gel while most of the cells are on the bottom of the microtube after centrifugation.
d) Strict adherence to the procedures and recommended equipment is essential. The equipment should be checked regularly according to GLP procedures.
e) Use of suspension solutions other than ID-Diluent 2 may modify the reactions.
f) Too heavy or too weak red cell suspensions can cause aberrant results.

Bibliography

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Products

ID-Card "DiaClon ABO/D"
4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

These products are guaranteed to perform as described on the label and in the instruction sheet. The manufacturer declines all responsibility arising out of the use or sale of these products in any way or for any purpose other than those described therein.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Switzerland
CE 0123

Deutsch

DiaMed-ID
Micro Typing System

B001324 04.07

Interpretation der Ergebnisse

A) Prinzip [2]

Positiv: Agglutinierte Erythrozyten bilden eine rote Linie auf dem Gel oder sind im Gel verteilt.

Negativ: Kompaktes Erythrozytensediment am Boden des Mikroröhrchens.

B) Reaktionsschema für die Blutgruppen ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Blutgruppe
+++ bis ++++	negativ	+++ bis ++++	**A**
negativ	+++ bis ++++	+++ bis ++++	**B**
+++ bis ++++	+++ bis ++++	+++ bis ++++	**AB**
negativ	negativ	negativ	**O**

* Schwächere Reaktionen als +++ können die Anwesenheit von A- oder B-Untergruppen andeuten und weitere Austestungen sind angezeigt. Siehe DiaMed ABO-Identifikationstabelle.

Bei Vorhandensein von schwach bis sehr schwach exprimierten Antigenen kann eine negative Reaktion vorliegen.

Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion aufweisen. Falls ctl positiv ist, ist die Blutgruppenbestimmung ungültig. Der Test ist wie unter *"Anmerkungen 2."* beschrieben zu wiederholen.

C) Reaktionsschema für RhD

Anti-DVI+	Anti-DVI-	Interpretation
+++ bis ++++	+++ bis ++++	RhD pos.
± bis ++**	± bis ++**	RhD schwach
neg.	neg.	RhD neg.
+ bis ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ bis +++	DVI- *

* Zur richtigen Beurteilung sollten weitere Untersuchungen vorgenommen werden, mit "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** Bei schwachen, ± oder Spuren von Reaktionen sollten weiterführende Untersuchungen zur Unterscheidung zwischen schwachen und Kategorien der partiellen D Typen durchgeführt werden.

Wichtiger Hinweis: Das Mikroröhrchen ctl muss eine negative Reaktion zeigen. Bei einer positiven ctl ist die RhD-Bestimmung als ungültig zu betrachten. In diesem Fall sollte der Test, wie unter *"Anmerkungen 2."* beschrieben, wiederholt werden.

Bei Anwesenheit von schwachen D's können die Reaktionsstärken der beiden Anti-D's varieren. Wenn der Nachweis von allen schwachen D-Phänotypen erforderlich ist, sollten bei negativen Reaktionen zusätzliche Tests durchgeführt werden, mit der ID-Karte "Anti-D" mit humanen Antikörpern und Erythrozytensuspensionen in ID-Diluent 1.

Anmerkungen

1. Das monoklonale Anti-B in der ID-Karte "DiaClon ABO/D" reagiert nicht mit Erythrozyten, die das erworbene Antigen B besitzen.
2. Ist die negative Kontrolle ctl positiv, die Zellen vor der Herstellung der Erythrozytensuspension mit Kochsalzlösung oder ID-Diluent 2 waschen.
   Wenn die Kontrolle ctl negativ ist, Ergebnisse wie unter B und C beschrieben interpretieren.
3. Bleibt die Kontrolle ctl weiterhin positiv, kann keine sichere Interpretation der Blutgruppen ABO und RhD gemacht werden und weitere Austestungen sind angebracht.
4. Einige Exemplare von DVI -Zellen zeigen wegen der geringeren Anzahl von DVI -Antigenen eine schwächere Reaktion als andere DVI -Zellen. Für die sichere Interpretation eines positiven Resultats wird die weitere Untersuchung der Probe mit dem ID Partial-D Typing Kit empfohlen (REF 001451; siehe diesbezügliche Packungsbeilage).

Einschränkungen

a) ID-Karten mit Luftblasen im Gel oder Tropfen im oberen Bereich der Mikrokammern und/oder Versiegelung müssen vor Gebrauch zentrifugiert werden.
b) Bakterielle oder andere Kontaminationen des verwendeten Materials können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse verursachen.
c) Fibrinreste in der Erythrozytensuspension können nicht-agglutinierte Erythrozyten verkleben, die sich als feine rosa Linie auf der Geloberfläche darstellen, während die meisten Erythrozyten nach Zentrifugation am Boden der Mikroröhrchen ein kompaktes Sediment bilden.
d) Striktes Befolgen der Anleitungen und Verwendung des erforderlichen Arbeitmaterials sind unerlässlich. Das Arbeitsmaterial sollte regelmässig entsprechend der GLP-Richtlinien überprüft werden.
e) Der Gebrauch anderer Lösungen als ID-Diluent 2 für die Erythrozytensuspensionen kann die Reaktionen beeinflussen.
f) Zu starke oder zu schwache Erythrozytensuspensionen können abnormale Reaktionen hervorrufen.

Literatur

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produkte

ID-Karte "DiaClon ABO/D"
4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

Für diese Produkte wird nur Garantie übernommen, wenn sie gemäss den Angaben auf dem Etikett und der Anwendungsvorschrift verwendet werden. Jegliche Verantwortung wird ausdrücklich abgelehnt, wenn das Präparat für andere Zwecke gebraucht oder verkauft wird.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Schweiz
CE 0123

Scheda-ID “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Determinazione dei gruppi sanguigni ABO con doppia determinazione di RhD

Identificazione prodotto: 50481

Introduzione

Secondo Mollison [1] la frequenza dei vari gruppi sanguigni ABO nella popolazione caucasica è approssimativamente la seguente:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

La ricerca della presenza o assenza degli antigeni A e B sugli eritrociti viene effettuata con i sieri anti-A e anti-B, che possono essere di origine umana o monoclonale. La determinazione del gruppo sanguigno è considerata certa solo se il risultato è confermato dalla controprova sierologica con emazie test A_1, A_2, B e O.

Circa l’85% della popolazione caucasica è Rh positivo (D pos.) [1]. La definizione di “Rh positivo (D pos.)” o “Rh negativo (D neg.)” si riferisce alla presenza o all’assenza dell’antigene D sugli eritrociti. Per l’identificazione dell’antigene D si usano sieri anti-D, che possono essere di origine umana o monoclonale. La sensibilità dell’ID-Micro Typing System permette di rilevare direttamente la maggior parte degli antigeni D deboli.

La scheda ID “DiaClon ABO/D” permette di determinare il profilo ABO/RhD in un unico passaggio, compresa la conferma del fattore RhD. Il primo anti-D può rilevare la presenza della variante DVI, il secondo anti-D è negativo per la variante DVI. **Alcune varianti DVI possono dare reazioni molto deboli.**

Reagenti

IVD

La scheda ID “DiaClon ABO/D”, contiene nella matrice del gel anti-A monoclonale [linea cellulare A5], anti-B [linea cellulare G½], anti-AB [linee cellulari: ES-131 (ES-15) + Birma-1, ES-4], anti-D [linee cellulari ESD-1M + 175-2], anti-D [linee cellulari LHM59/20 (LDM3) + 175-2]. La microprovetta ctl serve da controllo negativo.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Attenzione: *Tutti i reagenti devono essere considerati potenzialmente infettivi.*

18 °C – 25 °C *Non conservare vicino a fonti di calore, impianti di condizionamento o griglie di ventilazione.*
Stabilità: vedere la data di scadenza sull’etichetta.

Altri reagenti occorrenti

Diluente ID 2: LISS modificato per la preparazione di sospensioni di eritrociti.

(consultare la relativa scheda tecnica)

Altri materiali occorrenti

- Dispensatore ID
- Pipettatore ID
- Puntali ID (puntali per pipettatore)
- Provette per sospensione
- Stazione di lavoro ID
- Centrifuga ID 6, 12 o 24

Campioni

Per ottenere risultati attendibili, si consiglia di eseguire la determinazione su un campione fresco o conforme alle procedure del laboratorio per i criteri di accettazione dei campioni. I campioni devono essere prelevati preferibilmente in citrato, EDTA o CPD-A. Si possono comunque usare anche campioni prelevati in provette normali (senza anticoagulante).

Preparazione del campione

Preparare una sospensione di eritrociti al 5% in diluente ID 2 nel modo seguente:
Portare il diluente a temperatura ambiente prima dell’uso.

1. **Pipettare 0,5 mL di diluente ID 2 in una provetta pulita.**
2. **Aggiungere 50 µL di sangue intero o 25 µL di emazie concentrate, mescolare delicatamente.**

La sospensione può essere usata immediatamente.

Controlli

Si consiglia di includere sempre controlli noti positivi e negativi in conformità alle direttive vigenti in materia di garanzia di qualità.

Procedura

Non utilizzare ID-Cards che mostrano segni di disidratazione, bolle, pellicole danneggiate, gocce di gel o surnatante nella parte superiore delle microprovette o sotto la copertura di alluminio.

1. Identificare in modo appropriato la Scheda ID con il corrispondente numero e/o i dati relativi al paziente o al donatore.
2. Rimuovere la copertura di alluminio dalle microprovette da utilizzare, tenendo la ID-Card in posizione verticale.
3. Pipettare 10 o 12,5 µL di sospensione in tutte le microprovette della scheda ID.
4. Centrifugare la scheda ID per 10 minuti nella centrifuga ID.
5. Leggere e annotare le reazioni.

Tarjeta ID-Card “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Determinación de grupos sanguíneos ABO con determinación doble del antígeno RhD

Identificacíon del producto: 50481

Introducción

Según Mollison [1], la frecuencia de los diferentes grupos sanguíneos ABO en la población caucásica es la siguiente:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

La investigación sobre la presencia o ausencia de los antígenos A y B en los hematíes se realiza con los sueros anti-A y anti-B, pueden ser de origen humano o monoclonal. La determinación del grupo sanguíneo ABO no puede considerarse completa sin someter el suero o plasma del paciente a una prueba inversa o grupo sérico frente a eritrocitos reactivo A_1, A_2, B y O.

Aproximadamente un 85% de la población caucásica es Rh positivo (D pos.) [1]. La denominación “Rh positivo (D pos.)” o “Rh negativo (D neg.)” está basada sobre la presencia o ausencia del antígeno D en los hematíes. Esto puede determinarse con los sueros anti-D, que pueden ser de origen humano o monoclonal. La sensibilidad de los ID-Micro Typing Systems posibilita la detección directa de la mayor parte de los D débiles.

La tarjeta-ID “DiaClon ABO/D” proporciona el perfil completo para ABO/RhD en un paso único, incluyendo la confirmación de RhD. El primer anti-D puede detectar la variante DVI, el segundo anti-D es negativo para la variante DVI. **Algunos DVI variantes pueden dar reacciones muy débiles.**

Reactivos

IVD

La tarjeta-ID “DiaClon ABO/D”, contiene anti-A monoclonal [línea celulare A5], anti-B [línea celular G½], anti-AB [líneas celulares: ES-131 (ES-15) + Birma-1, ES-4], anti-D [líneas celulares: ESD-1M + 175-2], anti-D [líneas celulares: LHM59/20 (LDM3) + 175-2], en la matriz gel. El microtubo ctl es el control negativo.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Precaución: *Todos los reactivos deben tratarse como potencialmente infecciosos.*

18 °C – 25 °C *No almacenar en las proximidades de fuentes de calor, aire acondicionado o ventilación.*
Estabilidad: véase fecha de caducidad en la etiqueta.

Reactivos adicionales necesarios

ID-Diluent 2: Solución de LISS modificada para suspensiones de eritrocitos.

(véase el prospecto correspondiente)

Otros materiales necesarios

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (puntas para pipetas)
- Tubos de suspensión
- ID-Working table (superficie de trabajo)
- ID-Centrifuge (centrífuga) 6, 12 o 24

Muestras

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Preferiblemente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato, EDTA o CPD-A como anticoagulante. También es posible utilizar muestras recogidas en tubos sin anticoagulante.

Preparación de la muestra de sangre

Prepare una suspensión de eritrocitos al 5% en ID-Diluent 2 del modo siguiente:
Deje que el diluyente alcance la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

1. **Pipetee 0,5 mL de ID-Diluent 2 en un tubo limpio.**
2. **Añada 50 µL de sangre total o 25 µL de sedimento de hematies y agite suavemente.**

La suspensión de eritrocitos puede utilizarse inmediatamente.

Controles

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

Realización de la prueba

No usar las ID-Tarjetas que muestren signos de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, gotas de gel o de sobrenadante en la parte superior de los microtubos o en la superficie interior del aluminio de sellado.

1. Identificar la ID-Tarjeta con el número o nombre de identificación del donante o del paciente.
2. Retirar la lámina de sellado sólo de los microtubo que se vayan a utilizar manteniendo la ID-Tarjeta en posición vertical.
3. Pipetear 10 ó 12,5 µL de suspensión de hemat**íes en todos los microtubos de la tarjeta ID-Card.**
4. Centrifugar la tarjeta ID-Card durante 10 minutos en la ID-Centr**ífuga.**
5. Lea y registre los resultados.

Card-ID “DiaClon ABO/D”

A, B, AB, DVI+, DVI-, ctl

Determinação dos grupos sanguíneos ABO com determinação dupla de RhD

Identificação do Produto: 50481

Introdução

Segundo Mollison [1], a frequência dos vários grupos sanguíneos ABO na população caucasiana é a seguinte:

O 46%
A 41%
B 9%
AB 4%

A análise com vista a verificar a presença ou ausência dos antigénios A e B em eritrócitos é realizada com os soros-teste Anti-A e Anti-B que podem ser de origem humana ou monoclonal. A determinação do grupo sanguíneo é considerada válida apenas quando a prova reversa de soro com eritrócitos-teste A_1, A_2, B e O confirma o resultado.

Cerca de 85% da população caucasiana é Rh positivo (D pos.) [1]. A designação “Rh positivo (D pos.)” ou “Rh negativo (D neg.)” refere-se à presença ou ausência do antigénio D em eritrócitos. A confirmação do antigénio D realiza-se com soros-teste que podem ser de origem humana ou monoclonal. A sensibilidade do sistema ID-Micro Typing permite a detecção directa da maioria dos D fracos.

O card ID “DiaClon ABO/D” permite, num único passo, a determinação do perfil ABO/RhD, incluindo a confirmação de RhD. O primeiro Anti-D pode comprovar a variante DVI, o segundo Anti-D é negativo para a variante DVI. **Algumas variantes DVI podem ter reacções muito fracas.**

Reagentes

IVD

Card ID “DiaClon ABO/D”, contém Anti-A [clone A5], Anti-B [clone G½], Anti-AB [clones: ES-131 (ES-15) + Birma-1, ES-4], Anti-D [clones ESD-1M + 175-2] e Anti-D [clones LHM59/20 (LDM3) + 175-2] monoclonais, em suspensão no gel. O microtubo ctl é o controlo negativo.
Conservante: < 0,1% NaN_3.

Atenção: *Todos os reagentes devem ser tratados como potencialmente infecciosos.*

18 °C – 25 °C *Não conservar perto de qualquer fonte de calor ou de ar condicionado nem de saídas de ventilação.*
Estabilidade: ver prazo de validade no rótulo.

Reagentes adicionais necessários

ID-Diluent 2: LISS modificado para suspensão de eritrócitos.

(ver folheto informativo correspondente)

Outros materiais necessários

- ID-Dispenser
- ID-Pipetor
- ID-Tips (pontas para pipetador)
- Tubos de Suspensão
- ID-Working table
- ID-Centrifuge 6, 12 ou 24

Amostras

Para obtenção dos resultados ideais, a determinação deve ser realizada numa amostra recentemente colhida, ou em conformidade com os critérios de aceitação do procedimento laboratorial local. As amostras de sangue devem, de preferência, ser colhidas em anticoagulante citrato, EDTA ou CPD-A. Também é possível utilizar amostras colhidas em tubos limpos (sem anticoagulante).

Preparação da amostra de sangue

Prepare uma suspensão de eritrócitos a 5% em ID-Diluent 2 do seguinte modo:
Antes de utilizar, deixe o diluente atingir a temperatura ambiente.

1. **Dispense 0,5 mL de ID-Diluent 2 num tubo limpo de vidro.**
2. Adicione 50 µL de sangue total ou 25 µL de concentrado de eritrócitos, misture suavemente.

A suspensão de eritrócitos pode ser utilizada de imediato.

Controlos

Amostras positivas e negativas conhecidas devem ser incluídas em conformidade com as directrizes relevantes para controlo da qualidade.

Procedimento do teste

Não usar Cards-ID que tenham sinais de secagem, bolhas, selos danificados, gotas de gel ou sobrenadante na parte superior dos microtubos ou na parte de baixo da película de alumínio.

1. Identifique o Card-ID com o número ou dado únicos do doente ou dador, conforme os casos.
2. Retirar a película de alumínio de todos os microtubos necessários segurando o Card-ID na posição vertical.
3. Pipete 10 ou 12,5 µL de suspensão de eritrócitos do doente a todos os microtubos do Card-ID.
4. Centrifugue os Cards-ID durante 10 minutos no ID-Centrifuge.
5. Leia e anote os resultados.

Interpretação dos resultados

A) Princípio [2]

Positivo: Eritrócitos aglutinados formando uma linha vermelha à superfície do gel ou aglutinados dispersos no gel.

Negativo: Botão compacto de eritrócitos no fundo do microtubo.

B) Esquema de reacção para os grupos sanguíneos ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+++ a ++++	negativo	+++ a ++++	**A**
negativo	+++ a ++++	+++ a ++++	**B**
+++ a ++++	+++ a ++++	+++ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

* Reacções mais fracas do que +++ podem indicar a presença de subgrupos A ou B, sendo necessários testes adicionais. Ver tabela de identificaçao DiaMed ABO.

Em presença de antigénios fracos ou de expressão muito fraca a reacção pode ser negativa.

Nota importante: O microtubo ctl deve apresentar uma reacção negativa. Caso ctl seja positivo, a determinação do grupo sanguíneo não é válida. O teste deve ser repetido como indicado no ponto *"Observações 2"*.

C) Esquema de reacção para RhD

Anti-DVI+	Anti-DVI-	Interpretação
+++ a ++++	+++ a ++++	RhD pos.
± a ++**	± a ++**	RhD fraco
neg.	neg.	RhD neg.
+ a ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ a +++	DVI- *

* Para uma avaliação correcta devem ser realizadas ainda outras análises, com "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** Os **±, vestígios ou reacções fracas devem ser sujeitos a mais investigações para distinguir entre tipos** D fraco e D parcial conforme a categoria da amostra a ser testada.

Nota importante: O microtubo ctl deve apresentar uma reacção negativa. Caso ctl seja positivo, a determinação de RhD deve ser considerada inválida. Neste caso, o teste deve ser repetido, como descrito no ponto *"Observações 2"*.

Na presença de D's fracos, a intensidade de reacção dos dois Anti-D's pode variar. Caso seja necessário comprovar todos os fenótipos D fracos e se as reacções forem negativas, devem ser realizados testes adicionais, utilizando para o efeito o card ID "Anti-D" com anticorpos humanos e suspensões de eritrócitos em ID diluente 1.

Observações

1. O Anti-B monoclonal no card ID "DiaClon ABO/D" não reage com eritrócitos que possuem o antigénio B adquirido.
2. Se o controlo ctl negativo for positivo, lavar as células com uma solução salina ou ID diluente 2, antes de proceder à obtenção da suspensão de eritrócitos.
   Se o controlo ctl for negativo, interpretar os resultados como descrito nos pontos B e C.
3. Se o controlo ctl se mantiver positivo, não pode haver uma interpretação segura dos grupos sanguíneos ABO e RhD, sendo necessário proceder a outros tipos de testes.
4. Alguns exemplares de células DVI mostram, devido ao número reduzido de antigénios DVI , uma reacção mais fraca que outras células DVI. **Para a interpretação segura de um resultado positivo** recomenda-se investigar mais a amostra usando o kit ID Partial-D Typing (REF 001451; ver folheto informativo).

Limitações

a) Os cards-ID que tenham bolhas de ar no gel ou gotas na parte superior dos microtubos e/ou no segmento de alumínio devem ser centrifugados antes de usar.
b) A contaminação, bacteriana ou outra dos materiais utilizados pode causar resultados falsamante positivos ou falsamente negativos.
c) Resíduos de fibrinas na suspensão de eritrócitos podem reter eritrócitos não aglutinados, formando assim uma fina linha cor-de-rosa à superfície do gel, ao passo que a maior parte dos eritrócitos migra para o fundo do microtubo após centrifugação.
d) O cumprimento estrito dos procedimentos e a utilização do equipamento recomendado são essenciais. O equipamento deve ser verificado regularmente em conformidade com os procedimentos de BPL.
e) A utilização de soluções de suspensão diferentes de ID-Diluent 2 pode alterar as reacções.
f) Suspensões de eritrócitos demasiado concentradas ou demasiado diluidas podem provocar resultados errados.

Bibliografia

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Produtos

Card-ID "DiaClon ABO/D"

4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

Estes produtos são garantidos quanto ao seu comportamento funcional, tal como descrito no rótulo e no folheto informativo. O fabricante declina toda a responsabilidade decorrente da utilização ou venda destes produtos para fins diferentes dos aí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suíça

CE 0123

Interpretación de los resultados

A) Principio [2]

Positivo: Los eritrocitos aglutinados forman una línea roja sobre la superficie del gel o aparecen dispersos en el gel.

Negativo: Sedimento compacto de hematíes en el fondo del microtubo.

B) Reacciones para los grupos sanguíneos ABO*

Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Grupo sanguíneo
+++ a ++++	negativo	+++ a ++++	**A**
negativo	+++ a ++++	+++ a ++++	**B**
+++ a ++++	+++ a ++++	+++ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

* Reacciones más débiles que +++ pueden indicar la presencia de los subgrupos de A y/o de B, en este caso deberán efectuarse investigaciones adicionales. Ver tabla de identificación ABO de DiaMed.

En presencia de antígenos de expresión débil o muy débil la reacción puede ser negativa.

Importante: El microtubo ctl debe presentar una reacción negativa. Si ctl es positivo, la determinación del grupo sanguíneo no es válida. Repetir la prueba según está descrito en al apartado *"Observaciones 2."*.

C) Reacciones para RhD

Anti-DVI+	Anti-DVI-	Interpretación
+++ a ++++	+++ a ++++	RhD pos.
± a ++**	± a ++**	RhD débil
neg.	neg.	RhD neg.
+ a ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ a +++	DVI- *

* Para una interpretación segura deberán llevarse a cabo investigaciones adicionales con "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** las reacciones débiles, las trazas o **± , deben estar sujetas a una ampliación del estudio para distinguir** entre los tipos D parciales y D débiles según la categoria de la muestra que esté siendo estudiada.

Importante: El microtubo ctl debe presentar una reacción negativa. Si ctl es positivo, la determinación de RhD no es válida. En este caso, repetir la prueba **según está descrito en al apartado** *"Observaciones 2."*

En presencia de D débiles, la intensidad de las reacciones de ambos anti-D pueden variar. Si se requiere asegurar la detección de todas las formas débiles del Ag D, en todas las reacciones negativas se deberian realizar pruebas adicionales con la tarjeta-ID "Anti-D" con anticuerpos humanos y suspensiones de hematíes en el ID-Diluent 1.

Observaciones

1. El anti-B monoclonal en la tarjeta-ID "DiaClon ABO/D" no reacciona con hematíes que poseen el antigeno B adquirido.
2. Si el control negativo ctl es positivo, lavar un minimo de tres veces los hematíes antes de preparar la suspensión con solución fisiológica salina o con ID-Diluent 2.
   Si el control ctl muestra subsecuentemente un resultado negativo, las reacciones pueden interpretarse como se indica en los apartados B y D.
3. Si el control ctl permanece todavía positivo, no se puede hacer ninguna interpretación segura de los grupos sanguíneos ABO y RhD y son necesarias investigaciones adicionales.
4. Algunos hematíes DVI poseen un número menor de antígenos DVI presentando una reacción más débil que otros hematíes DVI. Para asegurar la interpretacion de un resultado positivo, se recomienda ampliar el estudio de la muestra con el „ID Partial-D Typing Kit" que permite tipificar las variantes parciales del antigeno D (REF 001451; véase el prospecto correspondiente).

Limitaciones

a) Las ID-Tarjetas que muestren burbujas de aire en el gel o gotas en la parte superior de los microtubos y/o de la lámina de sellado, deben ser centrifugadas antes de usarlas.
b) La contaminación de los materiales empleados, bacteriana o de otro tipo, puede provocar falsos positivos o falsos negativos.
c) Los restos de fibrina en la suspensión de eritrocitos pueden atrapar los hematíes no aglutinados, de modo que aparezca una fina línea rosada en la parte superior del gel mientras que la mayoría de los eritrocitos se encuentran en el fondo del microtubo tras el centrifugado.
d) Es esencial atenerse estrictamente a los procedimientos y equipos recomendados. El equipo debe comprobarse periódicamente según la normativa de prácticas de laboratorio correctas (GLP).
e) El empleo de soluciones de suspensión distintas al ID-Diluent 2 puede modificar las reacciones.
f) Las suspensiones de eritrocitos demasiado concentradas o demasiado diluidas pueden dar lugar a resultados aberrantes.

Bibliografía

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Productos

Tarjeta ID-Card "DiaClon ABO/D"

4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los allí descritos.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Suiza

CE 0123

Interpretazione dei risultati

A) Principio [2]

Positivo: Gli eritrociti agglutinati formano una linea rossa sul gel o sono distribuiti nel gel.

Negativo: Sedimento compatto di eritrociti sul fondo della provetta.

B) Schema di reazioni per i gruppi sanguigni ABO*

anti-A	anti-B	anti-AB	gruppo sanguigno
+++ a ++++	negativo	+++ a ++++	**A**
negativo	+++ a ++++	+++ a ++++	**B**
+++ a ++++	+++ a ++++	+++ a ++++	**AB**
negativo	negativo	negativo	**O**

* Reazioni più deboli di +++ possono essere indice della presenza di sottogruppi A e/o B; in questo caso si rendono necessarie ulteriori indagini. Si consiglia di consultare la tabella di identificazione DiaMed ABO.

In presenza di antigeni deboli o di antigeni espressi molto debolmente, la reazione può essere negativa.

Avvertenza importante: La microprovetta ctl deve dare una reazione negativa. Se ctl è positiva, la determinazione del gruppo non è valida. Il test deve essere ripetuto come descritto in *"Note 2."*.

C) Schema di reazione per RhD

anti-DVI+	anti-DVI-	Interpretazione
+++ a ++++	+++ a ++++	RhD pos.
± a ++**	± a ++**	RhD debole
neg.	neg.	RhD neg.
+ a ++++	neg.	DVI+ *
neg.	+ a +++	DVI- *

* Per una corretta valutazione e'consigliabile eseguire ulteriori analisi con "ID-Partial D Typing" (REF 001451).

** **±, tracce di reattività o reazioni deboli dovrebbero essere oggetto di ulteriori approfondimenti per** distinguere tra fenotipi D deboli e fenotipi D parziali, in relazione alla tipologia dei campioni da testare.

Avvertenza importante: La microprovetta ctl deve dare una reazione negativa. Se ctl è positiva, la determinazione del fattore RhD non è valida. In questo caso il test deve essere ripetuto, come descritto in *"Note 2."*.

L'intensità di reazione dei due sieri anti-D puó variare per la presenza di RhD deboli. Se occorre individuare tutti i fenotipi D deboli, in caso di reazioni negative e necessario eseguire ulteriori test con la scheda ID "anti-D" con anticorpi umani e sospensioni di eritrociti in diluente ID 1.

Note

1. L'anti-B monoclonale nella scheda ID "DiaClon ABO/D" non reagisce con gli eritrociti che possiedono l'antigene B acquisito.
2. Se il controllo ctl è positivo, prima di preparare la sospensione di eritrociti lavare le cellule con soluzione fisiologica o diluente ID 2 .
   Se il controllo ctl è negativo, interpretare i risultati come descritto in B e C.
3. Se il controllo ctl continua a rimanere positivo, non è possibile dare un'interpretazione certa dei gruppi ABO e RhD ed e' necessario eseguire ulteriori analisi.
4. Alcuni esempi di cellule DVI presentano, a causa del numero ridotto di antigeni DVI , una reazione più debole di altre cellule DVI. **Per l'interpretazione sicura di un risultato positivo, si consiglia di** approfondire lo studio del campione utilizzando l' ID Partial-D Typing kit (REF 001451; vedere il foglio di istruzioni allegato).

Limitazioni

a) Le ID-Cards che mostrano bolle d'aria nel gel o gocce nella parte superiore del micropozzetto e/o sul foglio di alluminio, devono essere centrifugate prima dell'uso.
b) Contaminazioni batteriche o di altro tipo del materiale utilizzato possono essere causa di risultati falsamente negativi o positivi.
c) Eventuali residui di fibrina nella sospensione di eritrociti possono aderire alle emazie non agglutinate e farle apparire come una una sottile linea rosa sulla superficie del gel, mentre la maggior parte degli eritrociti dopo la centrifugazione forma un bottone compatto sul fondo della provetta.
d) È indispensabile seguire scrupolosamente le istruzioni e impiegare il materiale di lavoro raccomandato. Il materiale di lavoro deve essere controllato regolarmente secondo le direttive GLP.
e) L'uso di soluzioni per sospensione diverse da ID-Diluent 2 può alterare le reazioni.
f) Una sospensione di eritrociti troppo concentrata o troppo diluita può causare reazioni anomale.

Bibliografia

1. Mollison P. L., Engelfriet C. P. and Contreras M.: Blood Transfusion in Clinical Medicine. 9th ed.1993; Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Lapierre Y., Rigal D., Adam J. et al.: The gel test; A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109 –113.

Prodotti

Scheda ID "DiaClon ABO/D"

4 x 12 ..... REF 001324
24 x 12 ..... REF 001323
60 x 12 ..... REF 001326
112 x 12 ..... REF 001325

Si garantiscono per questi prodotti le prestazioni descritte sull'etichetta e nel foglio di istruzioni. Il produttore declina ogni responsabilità derivante dall'uso improprio o dalla vendita di questi prodotti per scopi diversi da quelli qui descritti.

DiaMed AG, 1785 Cressier s/Morat, Svizzera

CE 0123